



(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61M 1/00	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 98/44967 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 15. Oktober 1998 (15.10.98)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE98/00999 (22) Internationales Anmeldedatum: 3. April 1998 (03.04.98) (30) Prioritätsdaten: 197 14 907.3 4. April 1997 (04.04.97) DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): MEDI-PORT BIOTECHNIK GMBH [DE/DE]; Wiesenweg 10, D-12247 Berlin (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): GROSSE-SIESTRUP, Christian [DE/DE]; Augustenburger Platz 1, D-13353 Berlin (DE). (74) Anwalt: MAIKOWSKI & NINNEMANN; Xantener Strasse 10, D-10707 Berlin (DE).		(81) Bestimmungsstaaten: CA, DE (Gebrauchsmuster), US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i>
(54) Title: SEALING DEVICE FOR AN ELEMENT TO BE INTRODUCED THROUGH THE SKIN INTO A HUMAN OR ANIMAL BODY		
(54) Bezeichnung: ABDICHTVORRICHTUNG FÜR EIN IN EINEN MENSCHLICHEN ODER TIERISCHEN KÖRPER EINZUFÜHRENDES HAUTDURCHLEITUNGSELEMENT		
(57) Abstract		
<p>The invention relates to a sealing device for an element to be introduced through the skin into the body of a human or animal, in particular a metal pin, a wire, a catheter or tube. In accordance with the invention, a part (11) is provided which can slide on the element (2) that is to be introduced through the skin. A sheath (12) is fastened to this part (11), and the distal end (12a) of the sheath (12) protrudes from the interior of the body. This sealing device protects the area of passage through the skin and the tissue tunnel caused by the element introduced through the skin against irritations and infections of mechanical origin, such that an infection can, with a high degree of certainty, be avoided or its development at least hindered.</p>		
(57) Zusammenfassung <p>Die Erfindung betrifft eine Abdichtvorrichtung für ein in einen menschlichen oder tierischen Körper einzuführendes Hautdurchleitungselement, insbesondere einen Metallstift, Draht, Katheter oder Schlauch. Erfindungsgemäß ist ein über das Hautdurchleitungselement (2) schiebbares Teil (11) vorgesehen, an dem eine Umhüllung (12) befestigt ist, deren distales Ende (12a) aus dem Körperinneren herausragt. Die Erfindung stellt eine Abdichtvorrichtung zur Verfügung, die den Hautdurchtrittsbereich sowie den durch das Hautdurchleitungselement verursachten Gewebetunnel derart gegen mechanische Reize und Infektionen schützt, daß eine Infektion mit hoher Sicherheit vermieden oder doch zumindest erschwert wird.</p>		

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidtschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Abdichtvorrichtung für ein in einen menschlichen oder tierischen Körper einzuführendes Hautdurchleitungselement

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Abdichtvorrichtung für ein in einen menschlichen oder tierischen Körper einzuführendes Hautdurchleitungselement nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

In der Human- und Tiermedizin ergibt sich häufig die Notwendigkeit, über einen längeren Zeitraum Hautdurchleitungen durch die äußere Haut in den menschlichen oder tierischen Körper zu leiten. Typische Hautdurchleitungen sind Metallstifte, Drähte, Katheter und Schläuche, die für eine medizinische Behandlung implantiert und chronisch, d.h. länger als zwei Wochen, aus dem Körper herausgeleitet werden müssen. Der Erfolg einer medizinischen Behandlung unter Verwendung von Hautdurchleitungen ist eng mit der Frage einer Infektionsprophylaxe verbunden, da verhindert werden muß, daß im Bereich der Hautdurchtrittstellen Infektionen auftreten.

Einen wichtigen Anwendungsbereich von Hautdurchleitungen stellt die moderne Knochenfrakturbehandlung (Osteosynthese) dar, die eng verbunden mit der Methode des Fixateur externe ist. Ein Fixateur externe (äußerer Spanner) wird zur dreidimensionalen äußeren Stabilisierung komplizierter Knochenbrüche verwendet. Dabei werden Metallstifte, auch als Pins bezeichnet, perkutan durch das Weichteilgewebe in den

- 2 -

Körper eingebracht und in den jeweiligen Knochenfragmenten schraubig verankert. Diese Methode wird routinemäßig in großer Anzahl in der Unfallchirurgie und in der Orthopädie angewandt. Häufig werden für eine Fraktur sechs oder mehr Pins benötigt.

Bei einem Fixateur externe tritt das Problem auf, daß an den Hautdurchtrittsstellen der Pins leicht Keime in den Körper eindringen können und dadurch Entzündungen entstehen. Dieses Infektionsrisiko ist oft nicht beherrschbar, auch nicht durch systematische Anwendung von hochdosierten Antibiotika. Auch regelmäßige Waschungen und die Anwendung von lokalen Desinfektionsmitteln, deren Wirkung regelmäßig nur von kurzer Dauer ist, können Infektionen nicht verhindern. Beim Eindringen des Pins kann das zwischen Haut und Knochen liegende Weichteilgewebe zusätzlich traumatisiert werden, so daß es besonders infekтанfällig ist.

Weitere wichtige medizinische Anwendungen unter Verwendung von Hautdurchleitungen sind die Peritonealdialyse-Behandlung (CAPD), bei der ein Katheder chronisch in die Bauchhöhle implantiert wird, die chronische intravenöse Ernährung und der Einsatz von Kreislaufunterstützungssystemen unter Verwendung perkutaner Kabel und Schläuche. Auch in der tierexperimentellen Forschung sind viele Anwendungen bekannt, bei denen zur Erreichung des Versuchszieles chronische Hautdurchleitungen erforderlich sind.

Aus der DE 37 29 253 A1 ist eine Vorrichtung zur Verhinderung von Infektionen bei einem Fixateur externe in der Knochenchirurgie bekannt, bei der zur Vermeidung des Infektionsrisikos an den Körperaustrittsstellen auf den Metallstiften eine Hülse angebracht ist, die in der jeweiligen Körperaustrittsstelle sitzt und die aus einem Werkstoff besteht, der einen medizinischen Wirkstoff wie Antibiotika abzugeben vermag. Diese bekannte Vorrichtung vermindert

- 3 -

zwar die Gefahr von Infektionen, löst jedoch nicht das zugrunde liegende Problem, daß im Hautdurchtrittsbereich Keime in das Gewebe eindringen können. Es werden die Folgen, nicht jedoch die Ursachen bekämpft.

Aus der DE 31 05 187 A1 ist ein Pflaster zum Fixieren von Kathetern, Hohlsonden oder dergleichen bekannt, das einen als Lasche ausgebildeten, hochklappbaren Abschnitt aufweist, an dem der Katheter oder die Sonde festgeklebt wird. Der übrige Teil des Pflasters wird auf der Körperoberfläche befestigt. Dieses bekannte Pflaster erlaubt eine sichere und beliebig schwenkbare Fixierung des Katheters bzw. der Sonde. Es sind jedoch keine Mittel offenbart, die im Bereich der Hautdurchtrittsstelle sowie im durch den Katheter verursachten Tunnel ein Infektionsrisiko vermindern.

Aus der DE 41 15 390 A1 ist eine medizinische Vorrichtung zur Infektionsprophylaxe bekannt, bei der durch permanente Abgabe von Metallionen ein dauerhaft keimfreier oder keimarmer Bezirk auf der Haut im Bereich von Hautdurchleitungen erzeugt wird. Hierzu wird insbesondere metallisches Silber in Form einer Silberhülse oder einer Ummantelung auf einem Katheter verschiebb3ar angebracht. Zwar ermöglicht diese bekannte Vorrichtung grundsätzlich mit hoher Sicherheit eine Infektionsprophylaxe, jedoch wird eine Infektion lediglich im Hautdurchtrittsbereich verhindert, während im Bereich des durch das Hautdurchleitungselement verursachten Tunnels im Gewebe eine Reizminderung, Therapie und Prophylaxe nicht möglich sind.

Aus der US-A1-4,459,055 ist eine Vorrichtung bekannt, durch die ein Schlauch sicher in einer Körperöffnung fixierbar ist. Die Vorrichtung weist eine Basis auf, von der sich in Richtung des Körperinneren ein zunächst konisch und dann zylindrisch verlaufender Vorsprung erstreckt, an dessen distalem Ende eine Öffnung zur Aufnahme des Schlauches

- 4 -

vorgesehen ist. Diese bekannte Vorrichtung verhindert, daß Körperflüssigkeiten, insbesondere Magenflüssigkeit bei der Gastrostomie aus dem Körperinneren heraustreten können. Eine Infektionsprophylaxe wird jedoch nicht erreicht, vielmehr erfolgt aufgrund einer relativ hohen Dicke des in das Körperinnere ragenden zylindrischen Vorsprungs eine zusätzliche Reizung des Tunnel- und Hautdurchtrittsbereiches.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Abdichtvorrichtung für ein in einen menschlichen oder tierischen Körper einzuführendes Hautdurchleitungselement zur Verfügung zu stellen, die den Hautdurchtrittsbereich sowie den durch das Hautdurchleitungselement verursachten Gewebetunnel derart gegen mechanische Reize und Infektionen schützt, daß eine Infektion mit hoher Sicherheit vermieden oder doch zumindest erschwert wird.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch eine Abdichtvorrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Bevorzugte und vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

Durch Ausbildung der Abdichtvorrichtung als über das Hautdurchleitungselement schiebbares Teil, an dem eine Umhüllung befestigt ist, deren distales Ende aus dem Körperinneren herausragt, ist es möglich, eine sichere Abdichtung des Körperinneren gegen das keimhaltige Äußere zu erzeugen und ein Infektionsrisiko zu minimieren. Das distale, aus dem Körperinneren herausragende Ende der Umhüllung kann dabei von außen über die Haut gestülpt und an dieser befestigt werden bzw. liegt in Form eines auf der Haut aufliegenden Kragens vor.

Die erfindungsgemäße Lösung verhindert, daß an der kritischen Linie, an der keimhaltige Luft, durchtrennte Haut und Hautdurchleitungselement zusammentreffen, auch Drei-Phasen-

- 5 -

linie genannt, Keime in das Gewebe eindringen können. Die Drei-Phasenlinie wird durch die Erfindung abgeschafft, da die durchtrennte Haut nur noch keimdicht an der Umhüllung anliegt. Gleichzeitig wird durch die den Tunnelbereich auskleidende Umhüllung sichergestellt, daß auch im Tunnelbereich eine Reizung und Infektion des Gewebes verhindert wird.

In einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist das über das Hautdurchleitungselement schiebbare Teil ein Röhrchen, an dem als Umhüllung eine schlauchförmige, das Röhrchen umgebende Membran befestigt ist. Die schlauchförmige Membran ist dabei bevorzugt am proximalem Ende des Röhrchens befestigt.

Mit Vorteil ist das distale Ende des Röhrchens gegenüber dem Hautdurchleitungselement räumlich fixiert, damit es nicht auf dem Hautdurchleitungselement verschiebbar ist und dadurch eine Reizung des Gewebes hervorruft. Hierzu kann beispielsweise vorgesehen sein, daß zwischen Hautdurchleitungselement und Röhrchen eine Gleitschicht vorgesehen ist, die nach Positionieren des Röhrchens in der gewünschten Position aushärtet.

Mit Vorteil ist das Röhrchen flexibel ausgebildet, so daß es in Verbindung mit flexiblen bzw. gebogenen Hautdurchleitungselementen wie speziellen Kathetern verwendbar ist.

In einer anderen bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist das über das Hautdurchleitungselement schiebbare Teil nicht als Röhrchen, sondern als ein Teil geringer Höhe ausgebildet und vollständig im Körperinneren angeordnet ist. Es weist bevorzugt die Form einer Hülse oder eines Rings auf und besteht aus einem flexiblen Material, das abdichtend am Hautdurchleitungselement anliegt.

- 6 -

Die Umhüllung schließt sich bei dieser Erfindungsvariante mit Vorteil zylinderförmig an das distale Ende des über das Hautdurchleitungselement schiebbaren Teils an, so daß beide Elemente zusammen ein längliches, zylinderförmiges Teil bilden, das das Hautdurchleitungselement umgibt. Das distale Ende der Umhüllung bildet dabei bevorzugt einen auf der Körperoberfläche aufliegenden Kragen aus.

Das über das Hautdurchleitungselement schiebbare Teil und die Umhüllung bestehen dabei bevorzugt aus dem gleichen Material und sind einstückig ausgebildet. Hierdurch entsteht eine leicht herstellbare und einfach handhabbare Abdichtvorrichtung.

Die Umhüllung bildet mit Vorteil eine das Hautdurchleitungselement umgebende Tasche aus, in die bevorzugt ein elastisches oder plastisches Biomaterial sowie ggf. medizinische Wirkstoffe eingebracht werden. Durch Einbringung eines Biomaterials in die ausgebildete Tasche kann ein im Tunnelbereich bestehender Weichteildefekt zum Hautdurchleitungselement hin ausgeglichen werden.

Die verwendete Umhüllung besteht bevorzugt aus einem Polymer, insbesondere Silikon. Silikon zeichnet sich durch hervorragende Biokompatibilität und gute elastische Eigenschaften aus. Es ist im biologischen Milieu inert und ruft keine entzündlichen Gewebsreaktionen hervor. Alternativ können jedoch auch andere, als Umhüllung geeignete Materialien verwendet werden.

Die Umhüllung ist bevorzugt als Membran ausgebildet, d.h. sie bildet ein dünnes, feines Häutchen, das eine trennende Funktion besitzt.

In einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist vorgesehen, daß die Oberfläche der Membran jedenfalls im subku-

- 7 -

tan gelegenen Bereich eine Mikro- oder Makrostrukturierung aufweist. Sofern eine Mikrostrukturierung vorgesehen ist, so wird zu deren Herstellung bevorzugt die Oberfläche der Membran mittels einer Glimmentladung in einem Gasplasma wie Argon, Sauerstoff oder Stickstoff in an sich bekannter Weise behandelt.

Die Mikrostrukturierung ermöglicht durch eine Erhöhung der Benetzbarkeit der Membranoberfläche eine subkutane Adhäsion des Gewebes an der Membran. Auf diese Weise wird ein wichtiger Beitrag zur Vermeidung eines Eindringens von Keimen geleistet. Insbesondere wird durch die aufgerauhte Membranoberfläche erreicht, daß sich die einzelnen, in der Epidermis angeordneten epidermalen Säulen senkrecht an die Membran bzw. das Hautdurchleitungselement anlagern können und dadurch eine keimdichte Versiegelung bewirken. Auch finden die Fibroblasten und Keratinozyten im Tunnelbereich gute Anheftungsmöglichkeiten, so daß es zu einer natürlichen Verbindung zwischen Gewebe und Membran kommt und das Vordringen von Keimen entlang dem Hautdurchleitungselement verhindert wird.

In einer alternativen Ausführungsform der Erfindung weist die Membran im subkutan gelegenen Bereich eine Perforation auf. Dies ermöglicht, daß statt oder zusätzlich zu der plastischen Biomaterialmasse im subkutan gelegenen Bereich zwischen Hautdurchleitungselement und perforierter Membran ein medizinischer Wirkstoff, insbesondere eine antibiotische Salbenzubereitung eingebracht werden kann. Auf diese Weise ist eine gleichmäßige und andauernde Wirkstofffreisetzung auch im Tiefenbereich möglich.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist auf die Membran insbesondere im Bereich der 3-Phasenlinie ein keimtötendes oder keimhemmendes Material wie metallisches Silber aufgebracht, insbesondere in Form eines

- 8 -

Silberrings, einer Silberhülse oder einer ringförmigen Silberfolie, so daß zusätzlich die Gefahr einer Infektion verringert wird.

Die Erfindung wird nachfolgend unter Bezugnahme auf die Figuren der Zeichnungen an mehreren Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen:

- Fig.1 - einen perkutan durch das Weichteilgewebe in einen Körper eingebrachten Stahlpin eines Fixateur externe gemäß dem Stand der Technik,
- Fig. 2 - eine erste Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Abdichtvorrichtung in Verbindung mit einem Stahlstift eines Fixateur externe,
- Fig. 2a - eine Darstellung der Abdichtvorrichtung der Fig. 2,
- Fig. 3 - eine Variante der ersten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Abdichtvorrichtung,
- Fig. 4 - eine zweite Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Abdichtvorrichtung und
- Fig. 5 - eine Darstellung der Abdichtvorrichtung der Fig. 4.

Figur 1 zeigt einen in ein Knochenfragment 6 eingeschraubten Stahlpin 2 eines Fixateur externe, der in an sich bekannter Weise einzelne Knochenfragmente von Knochenbrüchen oder Knochendurchtrennungen räumlich stabilisiert und fixiert. Hierzu ist der Stahlpin 2 durch die Haut 3 und durch die darunter liegende Unterhaut 4 und Muskulatur 5 in dem Knochenfragment 6 schraubig verankert. Zum Verschrauben

- 9 -

im Knochenfragment 6 weist der Stahlpin 2 an seinem unteren Ende ein Schraubengewinde 2a auf.

Bei einem Einsetzen des Stahlpins 2 in das Knochenfragment 6 (ohne Verwendung der nachfolgend beschriebenen erfindungsgemäßen Abdichtvorrichtung) entsteht eine Linie 7, an der keimhaltige Luft, die perforierte Hautoberfläche 3 und die Oberfläche des Hautdurchleitungselementes 2 zusammentreffen. Diese Linie 7 wird als 3-Phasen-Linie bezeichnet. Die Diskontinuität der Haut an der 3-Phasen-Linie verhindert einen zuverlässigen und dauerhaften keimdichten Verschluss der Hautdurchtrittsstelle und stellt den kritischen Bereich für ein Eindringen von Keimen dar.

Zusätzlich kommt es durch Bewegung von Muskel 5 und Haut 3, 4 und durch Bewegung des Stahlpins 2 selbst zu einer Reizung des Gewebes in dem Bereich, in dem Haut 3, Unterhaut 4 und darunterliegendes Gewebe 5 mit dem Stahlpin 2 in Berührung gelangen.

Figur 2 zeigt eine erfindungsgemäße Abdichtvorrichtung 1, die in Figur 2a gesondert dargestellt ist, in Verbindung mit einem Stahlpin 2 eines Fixateur externe. Über den Stahlpin 2 ist eine Abdichtvorrichtung 1 bestehend aus einem dünnwandigen Röhrchen 11 und einer am proximalen Ende 11a des Röhrchens befestigten schlauchförmigen Membran 12 geschoben. Das distale Ende 12a der Membran 12 ragt als Kragen aus dem Körperinneren heraus und ist außen über die Haut 3 gestülpt und mit einem zirkulären Pflaster (nicht dargestellt) auf der Haut 3 verklebt.

Die schlauchförmige Membran 12 ist dabei am proximalen Ende 11a des Röhrchens 11 keimdicht mit diesem verbunden, so daß keine Keime über die Verbindung von Membran 12 und Röhrchen 11 in das Gewebe eindringen können.

- 10 -

Die das Röhrchen 11 umgebende Membran 12 bildet um den Stahlpin 2 eine Art künstliche Zahntasche 8 aus, die mit einem nicht dargestellten plastischen Biomaterial gefüllt ist. Hierdurch wird ein Weichteildefekt im Tunnelbereich, der bei Einsetzen des Stahlpins 2 in das Gewebe bzw. den Knochen 6 leicht entstehen kann, zum Stahlpin 2 hin ausgeglichen.

In der dargestellten Ausführungsform weist die Membran 12 in subkutanen Bereich eine Mikrostrukturierung auf, die beispielsweise mit Hilfe der an sich bekannten Methode der Glimmentladung hergestellt ist. Hierdurch finden insbesondere Fibroblasten und Keratinozyten im Tunnelbereich gute Anheftungsmöglichkeiten an die Membran, wobei sich eine subkutane Adhäsion des angrenzenden Gewebes an die Membran ergibt und ein Eindringen von Keimen verhindert wird. Auch im Bereich der Epidermis können sich die epidermalen Säulen senkrecht an die Membran anlagern, so daß eine keimdichte Versiegelung des Wundrandes erfolgt.

Das Röhrchen 11 ist an seinem distalen Ende am Stahlpin 2 räumlich fixiert. Hierzu ist ein Gummiring 9 vorgesehen. Es können jedoch auch beliebige andere geeignete Befestigungsmittel verwendet werden. Durch die räumliche Fixierung des Röhrchens 11 am Stahlpin 2 wird gewährleistet, daß das Röhrchen 11 nach Einsetzen nicht vertikal hin- und herbewegbar ist und dadurch möglicherweise das angrenzende Gewebe verletzt.

Zusätzlich ist das Röhrchen 11 an seinem distalen Ende keimdicht abgedichtet, damit vermieden wird, daß über das Röhrchen Keime in das Gewebe gelangen können.

Der untere umlaufende Rand des proximalen Endes 11a des Röhrchens 11 ist als geschärfte Kante ausgebildet, damit das Röhrchen leicht in das Gewebe einsetzbar ist. Das

- 11 -

Verfahren zum Einbringen des Röhrchens in das Gewebe verläuft dabei derart, daß zunächst der Stahlpin 2 in den Knochen 6 eingeschraubt und anschließend das Röhrchen 11 über den Stahlpin 2 gestülpt wird. Beim Schieben des Röhrchens über den Stahlpin ist naturgemäß ein gewisses Spiel vorhanden. Um dieses später zu vermeiden, ist im Röhrchen eine Gleitschicht (nicht dargestellt) angebracht, die nach einer gewissen Zeit aushärtet. Im ausgehärteten Zustand ist das Spiel dann vollständig beseitigt. Die Gleitschicht ist zusätzlich keimtötend ausgebildet, so daß durch die Gleitschicht die Migration von Keimen verhindert wird.

Ein praktisch wichtiger Punkt ist die Befestigung des Kragens 12a der Membran 12 auf der Haut 3. Es sind dabei beliebige Befestigungsarten denkbar. Besonders bietet es sich an, eine Fixierung des Kragens 12a mittels eines entsprechend ausgebildeten Rundpflasters vorzunehmen. Das Rundpflaster sollte dabei keimtötende Eigenschaften besitzen, um eine Migration von Keimen durch das Pflaster und den seitlichen Rand des Kragens 12a in den Hautdurchtrittsbereich zu verhindern.

Das Röhrchen 11 besteht aus einem flexiblen Kunststoff und weist beispielsweise eine Länge von 5 bis 6 cm auf. Die am proximalen Ende des Röhrchens 11 befestigte Membran 12 besitzt vorzugsweise eine Dicke von etwa 0,2 mm. Sie ist an das proximale Ende des Röhrchens 11 angeklebt oder auf andere Weise am Röhrchen 11 fixiert. Der zylinderförmige, am Röhrchen 11 anliegende Befestigungsbereich der Membran 12 verläuft über bis zu 5 mm. Der Radius des aus dem Körperinneren herausragenden Kragens 12a der Membran 12 beträgt bevorzugt mindestens 15 mm.

In einer weiteren Ausführungsform (nicht dargestellt) ist auf die Membran 12 insbesondere im Bereich der Dreiphasenli-

- 12 -

nie 7 keimtötendes oder keimhemmendes Metall aufgebracht, insbesondere in Form eines Silberrings oder einer Silberhülse, wie sie aus der DE-A1 41 15 390 bekannt ist, oder in Form einer ringförmigen Silberfolie. Hierdurch wird die Infektionsgefahr weiter verringert.

In Figur 3 ist eine abgewandelte Ausführungsform der Abdichtvorrichtung der Fig. 2 dargestellt. Bei prinzipiell gleichem Aufbau wie in Bezug auf Figuren 2, 2a beschrieben, weist hier die Membran 12 einen parallel zum Röhrchen 11 verlaufenden Bereich 12b auf, in dem die Membran bzw. Folie perforiert ist. Die zwischen Membran 12 und Röhrchen 11 ausgebildete Tasche 8 dient dabei als Medikamentenreservat. Über die Perforation kann dabei gleichmäßig und andauernd ein im Medikamentenreservat 8 eingebrachter Wirkstoff entlang des gesamten Tunnelbereiches freigesetzt werden.

In alternativen Ausführungsformen der Erfindung (nicht dargestellt) werden als Hautdurchleitungselemente Katheter, Schläuche, Kabel oder Drähte benutzt. Entsprechend ist das Röhrchen 11 flexibel ausgebildet und an das jeweils verwendete Hautdurchleitungselement angepaßt.

Figuren 4 und 5 zeigen eine alternative Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Abdichtvorrichtung. Bei dieser Ausführungsform ist das über das Hautdurchleitungselement schiebbare Teil nicht als Röhrchen, sondern als Hülse 101 ausgebildet, die vollständig im Körperinneren angeordnet ist. An das distale Ende der Hülse 101 schließt sich zylinderförmig eine Membran 102 an, deren distales Ende einen auf der Körperoberfläche aufliegenden Kragen 102 ausbildet, der etwa mittels eines Pflasters sicher auf der Hautoberfläche befestigbar ist.

Die Dicke der Hülse 101 ist dabei größer als die Dicke der Membran 102, so daß zwischen Hautdurchleitungselement 2 und

- 13 -

Membran 102 ähnlich wie in Figur 2 eine Art Zahntasche besteht, die mit nicht dargestelltem plastischen Biomaterial und/oder medizinischen Wirkstoffen gefüllt werden kann.

Die Hülse 101 und die sich daran anschließende Membran 102 bestehen beide aus einem flexiblen Material und sind einstückig ausgebildet, so daß sie zusammen ein längliches, zylinderförmiges Teil bilden, das das Hautdurchleitungselement umgibt. Durch die einstückige Ausbildung von Hülse 101 und Membran 102 wird eine leicht herstellbare und einfach handhabbare Abdichtvorrichtung zur Verfügung gestellt.

Die flexible Hülse 101 liegt eng und abdichtend am Hautdurchleitungselement an, so daß über die Hülse keine Keime in den Bereich zwischen Membran 102 und Hautdurchleitungselement 2 dringen können.

Es liegt im Rahmen der Erfindung, daß die Membran 102 semipermeabel ausgebildet oder mit Perforationen versehen ist, so daß im Bereich zwischen der Membran 102 und dem Hautdurchleitungselement 2 eingebrachte medizinische Wirkstoffe in das umgebende Gewebe eindringen können.

Die Hülse 101 wird beispielsweise dadurch appliziert, daß sie zunächst auf den Pin 2 aufgesetzt und dann mittels eines Rohres, das am oberen Rand der Hülse 101 angesetzt wird, auf den Pin 2 bis zur gewünschten Tiefe aufgeschoben wird.

In einem Ausführungsbeispiel weist die Hülse 101 eine Höhe von 6 mm und bei einem Innendurchmesser von 4,5 mm und einem Außendurchmesser von 7,5 mm eine Dicke von 1,5 mm auf. Die sich an die Hülse 101 anschließende Membran weist eine Höhe von 14 mm auf. Bei gleichem Außendurchmesser von 7,5 mm beträgt der Innendurchmesser 6,9 mm, die Membran weist also eine Dicke von 0,3 mm auf. Sie besitzt jedoch

- 14 -

noch ausreichend Stabilität, um eine formstabile zylinderförmige Umhüllung des Hautdurchleitungselements 2 zu bilden. Der rechtwinklig abstehende Kragen 102a der Membran 102 weist in dem Ausführungsbeispiel einen Durchmesser von 20 mm auf.

In einer alternativen Ausführungsform (nicht dargestellt) ist die Hülse auf einen Ring reduziert, der über das Hautdurchleitungselement 2 gestülpt wird und an dem die Membran 102 befestigt ist.

In einer weiteren alternativen Ausbildung der Erfindung (nicht dargestellt) weist die Abdichtvorrichtung für das Hautdurchleitungselement keine gesonderte Umhüllung auf, sondern besteht lediglich aus dem über das Hautdurchleitungselement schiebbaren Teil, dessen distales Ende dabei aus dem Körperinneren herausragt und bevorzugt einen auf der Körperoberfläche aufliegenden Kragen ausbildet. Beispielsweise ist die Hülse 101 der Fig. 4 und 5 bis zum Körperausgang hochgezogen und schließt sich der Kragen direkt an die Hülse an.

Mit besonderem Vorteil erfolgt eine Anwendung der Erfindung bei Peritonealdialysekathetern bei einer auftretenden Entzündung des Hautdurchtrittsbereiches, auch Tunnel- bzw. Exit-Infektion genannt. Die erfindungsgemäße Abdichtvorrichtung ermöglicht dabei in Verbindung mit einem Peritonealdialysekatheter eine gezielte Behandlung des Tunnelinfektes.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf die vorstehend angegebenen Ausführungsbeispiele. Vielmehr sind eine Anzahl von Varianten denkbar, welche von der erfindungsgemäßen Lösung auch bei grundsätzlich anders gearteten Ausführungen Gebrauch machen.

* * * * *

Ansprüche

1. Abdichtvorrichtung für ein in einen menschlichen oder tierischen Körper einzuführendes Hautdurchleitungselement, insbesondere einen Metallstift, Draht, Katheter oder Schlauch,

gekennzeichnet durch

ein über das Hautdurchleitungselement (2) schiebbares Teil (11, 101), an dem eine Umhüllung (12, 102) befestigt ist, deren distales Ende (12a, 102a) aus dem Körperinneren herausragt.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Teil (11) ein über das Hautdurchleitungselement (2) schiebbares Röhrchen (11) ist, an dem als Umhüllung eine schlauchförmige, das Röhrchen umgebende Membran (12) befestigt ist, deren distales Ende (12a) aus dem Körperinneren herausragt.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die schlauchförmige, das Röhrchen (11) umgebende Membran (12) am proximalem Ende (11a) des Röhrchens (11) befestigt ist.
4. Vorrichtung nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß das distale Ende des Röhrchens (11) gegenüber dem Hautdurchleitungselement (2) keimreduziert abgedichtet wird.

- 16 -

5. Vorrichtung nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß das distale Ende des Röhrchens (11) gegenüber dem Hautdurchleitungselement (2) räumlich fixiert wird.
6. Vorrichtung nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß zwischen Hautdurchleitungselement (2) und Röhrchen (11) eine Gleitschicht vorgesehen ist.
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Gleitschicht nach Schieben des Röhrchen (11) über die Hautdurchleitungselement (2) aushärtet.
8. Vorrichtung nach Anspruch 6 oder 7, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Gleitschicht keimtötend ist.
9. Vorrichtung nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Röhrchen (11) flexibel ausgebildet ist, so daß es in Verbindung mit flexiblen Hautdurchleitungselementen einsetzbar ist.
10. Vorrichtung nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß der umlaufende Rand des proximalen Endes (11a) des Röhrchens (11) als geschärfte Kante ausgebildet ist.
11. Vorrichtung nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Röhrchen

- 17 -

(11) im wesentlichen bündig auf dem Hautdurchleitungselement (2) aufliegt.

12. Vorrichtung nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Röhrchen (11) dünnwandig ausgebildet ist.
13. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß das über das Hautdurchleitungselement (2) schiebbare Teil (101) eine geringe Höhe aufweist und vollständig im Körperinneren angeordnet ist.
14. Vorrichtung nach Anspruch 13, **dadurch gekennzeichnet**, daß das über das Hautdurchleitungselement (2) schiebbare Teil zylinderförmig, insbesondere in Form einer Hülse (101) ausgebildet ist.
15. Vorrichtung nach Anspruch 13, **dadurch gekennzeichnet**, daß das über das Hautdurchleitungselement (2) schiebbare Teil ringförmig ausgebildet ist.
16. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 13 bis 15, **dadurch gekennzeichnet**, daß das über das Hautdurchleitungselement (2) schiebbare Teil (11, 101) aus einem flexiblen Material, insbesondere einem flexiblen Kunststoff besteht.
17. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 13 bis 16, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Umhüllung (102) am

- 18 -

distalen Ende des über das Hautdurchleitungselement (2) schiebbaren Teils (101) ansetzt.

18. Vorrichtung nach Anspruch 17, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Umhüllung (102) sich zylinderförmig an das über das Hautdurchleitungselement (2) schiebbare Teil (101) anschließt und an seinem distalen Ende einen auf der Körperoberfläche aufliegenden Kragen (102a) ausbildet.
19. Vorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 13 bis 18, **dadurch gekennzeichnet**, daß das über das Hautdurchleitungselement (2) schiebbare Teil (101) und die Umhüllung (102) einstückig ausgebildet sind.
20. Vorrichtung nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Umhüllung (12, 102) eine das Hautdurchleitungselement (2) umgebende Tasche (8) bildet, in die ein elastisches oder plastisches Biomaterial und/oder medizinische Wirkstoffe einbringbar sind.
21. Vorrichtung nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Umhüllung (12, 102) aus einem flexiblen Kunststoff, insbesondere einem Polymer, insbesondere aus Silikon besteht.
22. Vorrichtung nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Umhüllung (12, 102) als Membran ausgebildet ist.

- 19 -

23. Vorrichtung nach Anspruch 22, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Oberfläche der Membran (12, 102) jedenfalls im subkutan gelegenen Bereich eine Mikro- oder Makrostrukturierung aufweist.
24. Vorrichtung nach Anspruch 23, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Oberfläche der Membran (12, 102) mittels einer Glimmentladung in einem Gasplasma eine Mikrostrukturierung erhält.
25. Vorrichtung nach Anspruch 23 oder 24, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Membran (12) im subkutan gelegenen Bereich (12b) eine Perforation aufweist.
26. Vorrichtung nach Anspruch 25, **dadurch gekennzeichnet**, daß im Bereich (8) zwischen Hautdurchleitungselement (2) und perforierter Membran ein medizinischer Wirkstoff, etwa eine antibiotische Salbenzubereitung eingebracht ist.
27. Vorrichtung nach mindestens einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß auf das Hautdurchleitungselement bzw. die Umhüllung (12, 102) im Bereich der Dreiphasenlinie (7) keimtötendes oder keimhemmendes Metall aufgebracht ist.
28. Vorrichtung nach Anspruch 27, **dadurch gekennzeichnet**, daß als Metall metallisches Silber, insbesondere in Form eines Silberrings, einer Silberhülse oder einer ringförmigen Silberfolie, verwendet wird.

* * * * *

1/6

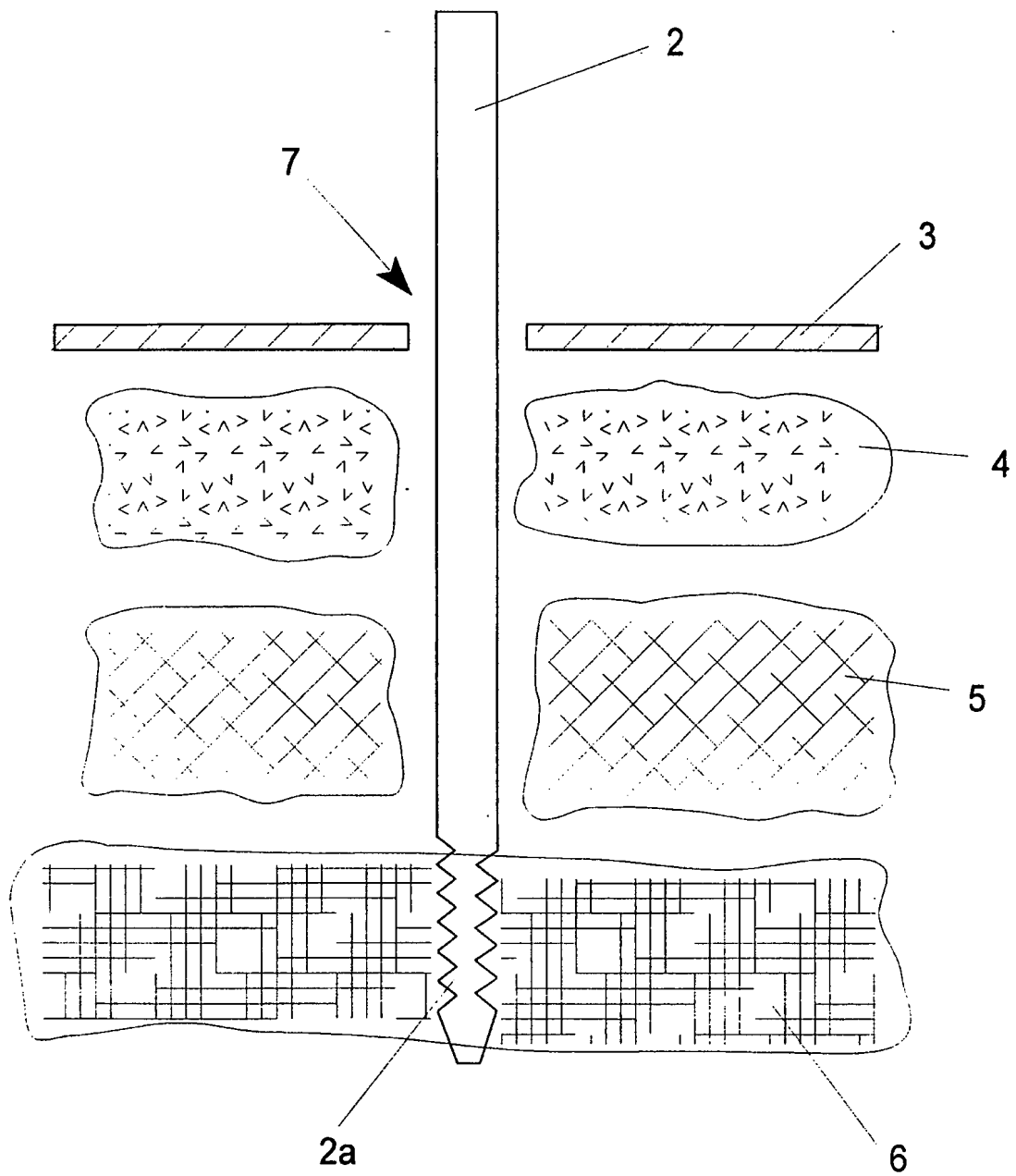


Fig. 1

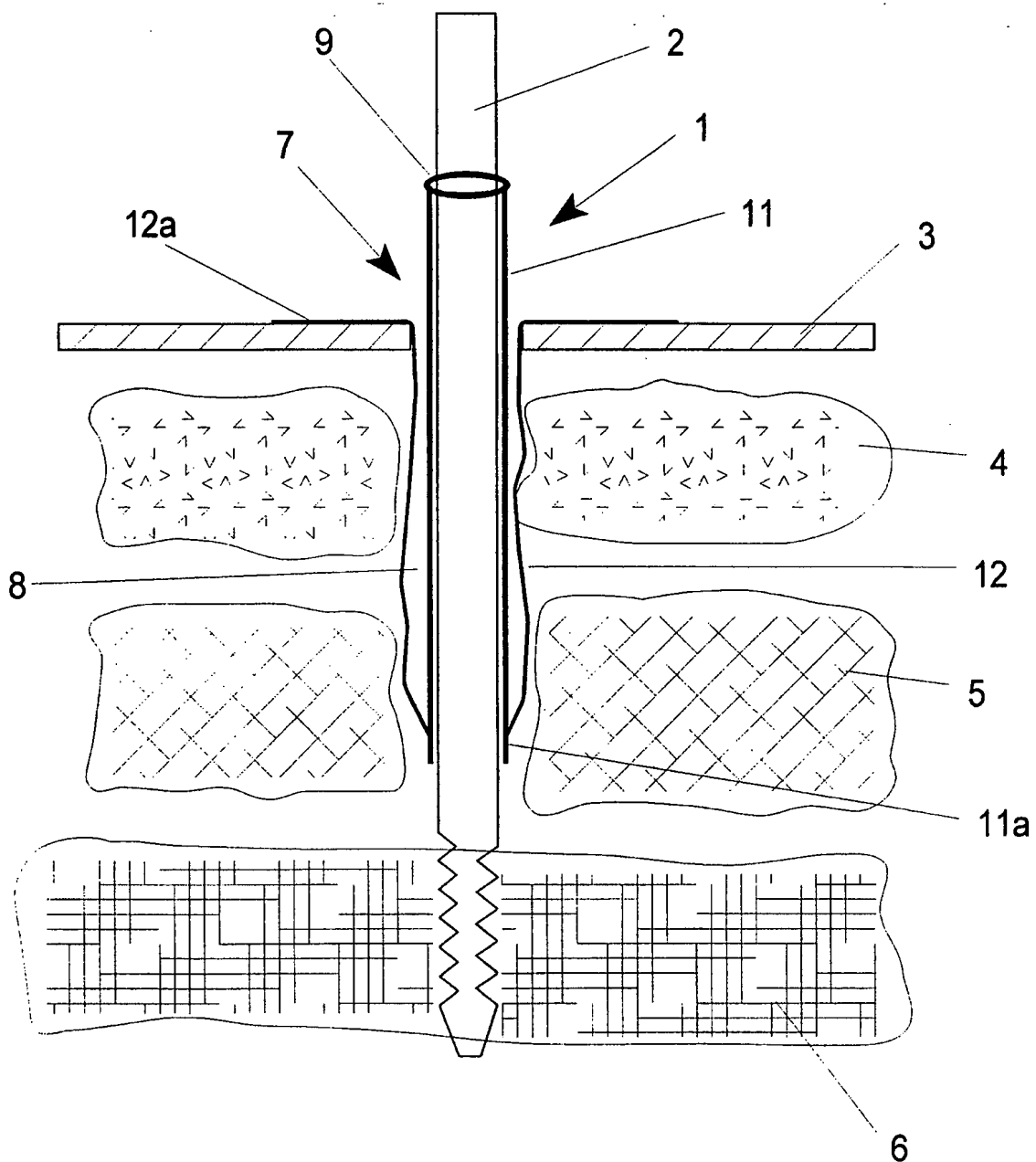


Fig. 2

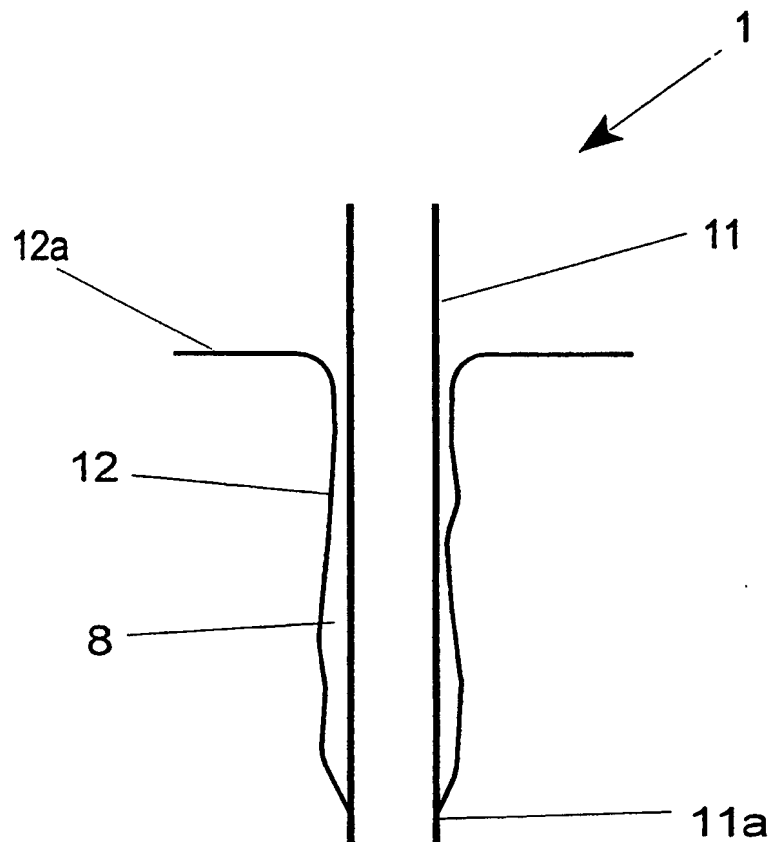


Fig. 2a

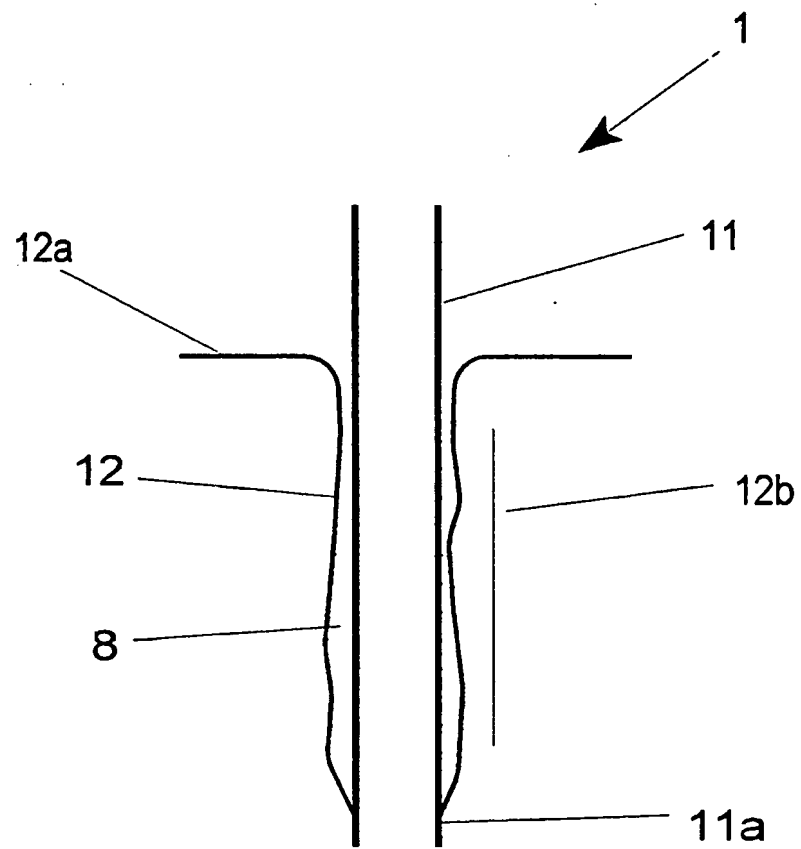


Fig. 3

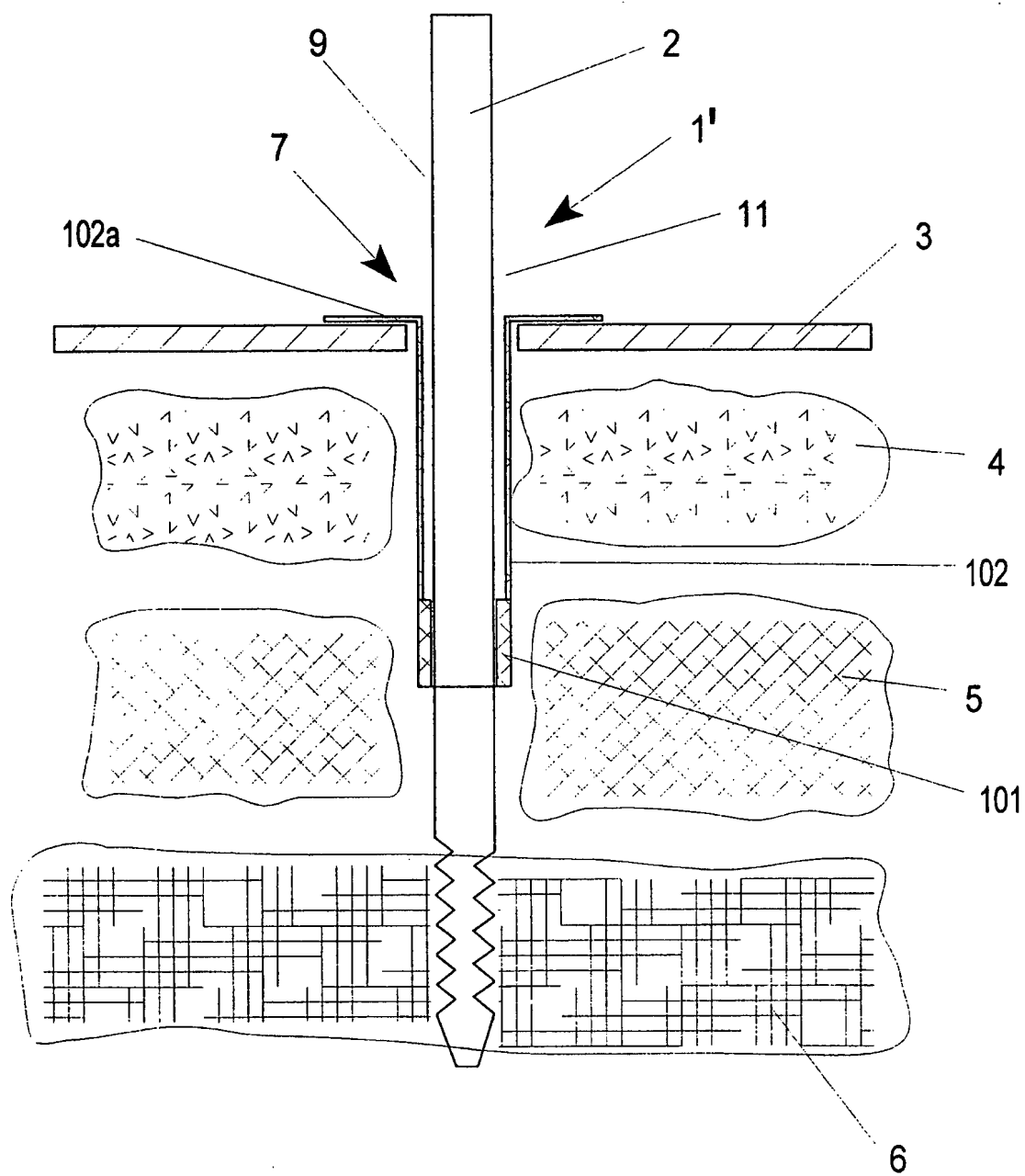


Fig. 4

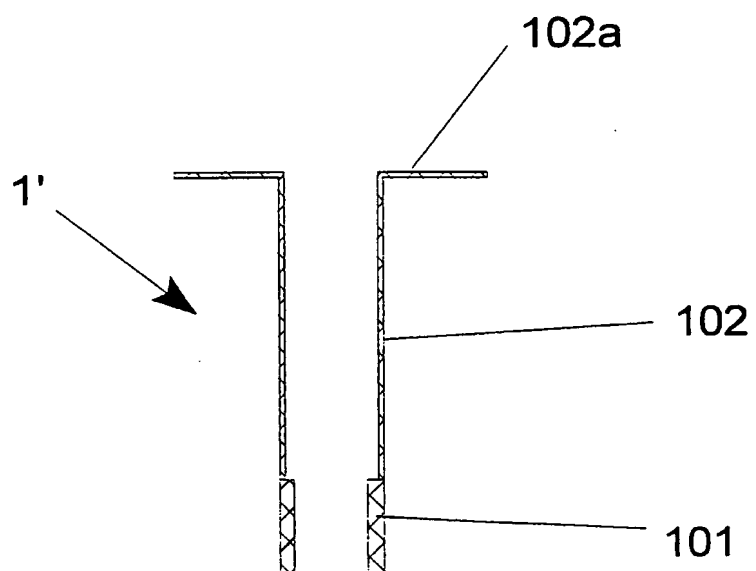


Fig. 5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE 98/00999

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61M1/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61M A61J A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 266 999 A (BAIER) 12 May 1981 see abstract; figures 1-16 ----	1-28
A	US 5 599 317 A (HAUSER) 4 February 1997 see abstract; claims 1,2; figures 1-4 ----	1-28
A	US 5 281 221 A (TADYCH) 25 January 1994 see abstract; claims 1-4; figures 1,2 ----	1-28
A	US 3 815 577 A (BUCALO) 11 June 1974 see abstract; claims 1-8; figures 1-7 ----	1-28
A	US 4 863 444 A (BLOEMER) 5 September 1989 see abstract; claims 1-4; figure 1 ----	1,2,26, 27
A	US 4 054 139 A (CROSSLEY) 18 October 1977 see abstract; claims 1-6; figures 3,4 -----	1,27

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 September 1998

Date of mailing of the international search report

24/09/1998

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Michels, N

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE 98/00999

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4266999 A	12-05-1981	NONE	
US 5599317 A	04-02-1997	FR 2690624 A AU 4287393 A CA 2111674 A EP 0606416 A WO 9321972 A JP 6507825 T NO 934780 A	05-11-1993 29-11-1993 11-11-1993 20-07-1994 11-11-1993 08-09-1994 22-12-1993
US 5281221 A	25-01-1994	NONE	
US 3815577 A	11-06-1974	AU 6695474 A DE 2423338 A FR 2263791 A	25-09-1975 27-11-1975 10-10-1975
US 4863444 A	05-09-1989	DE 3533369 A WO 8701595 A EP 0236468 A JP 7044936 B JP 63500917 T	19-03-1987 26-03-1987 16-09-1987 17-05-1995 07-04-1988
US 4054139 A	18-10-1977	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

nationales Aktenzeichen

PCT/DE 98/00999

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61M1/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 6 A61M A61J A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 4 266 999 A (BAIER) 12. Mai 1981 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 1-16 ---	1-28
A	US 5 599 317 A (HAUSER) 4. Februar 1997 siehe Zusammenfassung; Ansprüche 1,2; Abbildungen 1-4 ---	1-28
A	US 5 281 221 A (TADYCH) 25. Januar 1994 siehe Zusammenfassung; Ansprüche 1-4; Abbildungen 1,2 ---	1-28
A	US 3 815 577 A (BUHALO) 11. Juni 1974 siehe Zusammenfassung; Ansprüche 1-8; Abbildungen 1-7 ---	1-28
	--- -/--	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nahellegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

16. September 1998

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

24/09/1998

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Michels, N

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 4 863 444 A (BLOEMER) 5. September 1989 siehe Zusammenfassung; Ansprüche 1-4; Abbildung 1 ---	1,2,26, 27
A	US 4 054 139 A (CROSSLEY) 18. Oktober 1977 siehe Zusammenfassung; Ansprüche 1-6; Abbildungen 3,4 -----	1,27

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

nationales Aktenzeichen

PCT/DE 98/00999

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 4266999 A	12-05-1981	KEINE	
US 5599317 A	04-02-1997	FR 2690624 A	05-11-1993
		AU 4287393 A	29-11-1993
		CA 2111674 A	11-11-1993
		EP 0606416 A	20-07-1994
		WO 9321972 A	11-11-1993
		JP 6507825 T	08-09-1994
		NO 934780 A	22-12-1993
US 5281221 A	25-01-1994	KEINE	
US 3815577 A	11-06-1974	AU 6695474 A	25-09-1975
		DE 2423338 A	27-11-1975
		FR 2263791 A	10-10-1975
US 4863444 A	05-09-1989	DE 3533369 A	19-03-1987
		WO 8701595 A	26-03-1987
		EP 0236468 A	16-09-1987
		JP 7044936 B	17-05-1995
		JP 63500917 T	07-04-1988
US 4054139 A	18-10-1977	KEINE	